

# COMPRIMIDOS RECUBIERTOS VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

# ANTIDEPRESIVO

FORMULA:
----------

Sertralina Clorhidrato equiv. a Sertralina Base	50 mg
Excipientes	
·	
DOXIME 100: Cada comprimido recubierto contiene:	
Sertralina Clorhidrato equiv. a Sertralina Base	100 mg
	-

#### INDICACIONES:

### Indicada en el tratamiento de:

- Episodios depresivos mayores - Prevención de reaparición de episodios depresivos mayores - Trastorno de angustia, con o sin agorafobia-Trastorno obsesivo-compulsivo (TDC) en adultos y pacientes pediátricos de 6-17 años - Trastorno de ansiedad social (fobia social) -Trastorno por estrés post-traumático (TEPT)

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

DOXIME 50: Cada comprimido recubierto contiene:

Está contraindicado en el tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) irreversibles debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, con síntomas tales como agitación, temblor e hipertermia. No debe iniciarse el tratamiento con sertralina hasta al menos 14 días después de haber suspendido el tratamiento con un IMAO irreversible. El tratamiento con sertralina se debe suspender al menos 7 días antes de inicia el tratamiento con un IMAO irreversible.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Cambio de tratamiento de otros Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) o medicamentos antidepresivos o antiobsesivos a sertralina: La experiencia clínica controlada en relación al tiempo óptimo de cambio de los ISRS, antidepresivos o antiobsesivos a sertralina es limitada. En esta situación, debe realizarse un juicio clínico cuidadoso y prudente, particularmente cuando se proceda a cambiar un medicamento de acción prolongada, como la fluoxetina.

Otros fármacos serotoninérgicos, por ejemplo, triptófano, fenfluramina y agonistas S-HT: La administración conjunta de sertralina con otros medicamentos que potencian los efectos de la neurotrasmisión serotoninérgica, tales como triptófano, fenfluramina, agonistas S-HT o el medicamento a base de plantas, Hierba de San Juan (Hypericum perforatum), se ha de realizar con precaución y se ha de evitar siempre que sea posible, debido a una posible interacción farmacodinámica.

Activación de hipomanía o manía: Se ha de utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. Estos pacientes deben de ser cuidadosamente vigilados por su médico. Se debe interrumpir el tratamiento con sertralina en cualquier paciente que entre en una fase de manía.

Esquizofrenia: Los síntomas psicóticos pueden llegar a agravarse en pacientes con esquizofrenia.

Convulsiones: Pueden aparecer convulsiones durante el tratamiento con sertralina por lo que se debe evitar su administración en pacientes con epilepsia inestable, y en los pacientes con epilepsia controlada se deberá realizar un cuidadoso seguimiento. Se debe interrumpir el tratamiento con sertralina en cualquier paciente que desarrolle convulsiones.

Suicidio/ideación suicida/intento de suicidio o empeoramiento clínico: La depresión está asociada con un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, auto-agresión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio).

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años: Sertralina no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años, excepto en los pacientes de 6 a 17 años con trastorno obsesivo compulsivo. Los comportamientos relacionados con el suicidio (intentos e ideas de suicidio), y la hostilidad (mayoritariamente agresión, comportamientos oposicionistas e ira fueron observadas con mayor frecuencia en ensayos clínicos en niños y adolescentes tratados con antidepresivos que en aquellos tratados con placebo. No,



obstante si por una necesidad clínica se decidiese iniciar el tratamiento, el paciente debe ser cuidadosamente monitorizado para detectar la aparición de sintomas de suicidio. Además, se carece de datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes en lo que se refiere al crecimiento. la madurez y el desarrollo contintivo v conductual.

Sangrado anormal/Hemorragia: Se han notificado casos de hemorragias cutáneas anormales, tales como equimosis y púrpura, y otros acontecimientos hemorrágicos tales como hemorragia gastrointestinal o ginecológica, durante el tramiento con ISRS. Por tanto, se debe tener precaución en pacientes tratados con ISRS, ven especial en aquellos que usan concomitantemente otros medicamentos que afectan a la función plaquetaria (por ejemplo: anticoagulantes, antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, el ácido acetilsalicilico y los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)), así como en pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos.

Síntomas de retirada observados al suspender el tratamiento con sertralina: Cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca.

Acatisia/ inquietud psicomotora: El uso de sertralina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o angustiosa y la necesidad de moverse, a menudo acompañada por una incapacidad para permanecer sentado o de pie. Es más probable que esto suceda durante las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes que desarrollen estos síntomas, puede ser perjudicial un incremento de la dosis.

Insuficiencia hepática: Sertralina se metaboliza ampliamente por el hígado. No se debe utilizar sertralina en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Síndrome Serotoninérgico (SS) o Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM): Se han notificado casos de desarrollo de síndromes potencialmente amenazantes para la vida como el Síndrome Serotoninérgico (SS) o el Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) durante el tratamiento con ISRSs, incluyendo la sertralina. El riesgo de SS o SNM con ISRSs se incrementa tras la administración concomitante de otros medicamentos serotoninérgicos (incluyendo otros antidepresivos serotoninérgicos, anfetaminas, triptanes), con medicamentos que alteran el metabolismo de la serotonina (incluyendo los IMAOs, por ejemplo, azul de metileno), antipsicóticos y otros antagonistas dopaminérgicos, y con medicamentos opiáceos. Se recomienda una monitorización de los pacientes por si aparecieran signos o síntomas de SS o SNM.

Prolongación del QTc/Torsade de Pointes (TdP): Se han notificado casos de prolongación del QTc y TdP durante el uso postcomercialización de sertralina.

Disfunción sexual: Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden causar síntomas de disfunción sexual. Se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión del ISRS.

Hiponatremia: Puede aparecer hiponatremia a consecuencia del tratamiento con ISRS o ISRN, incluyendo sertralina. En pacientes con hiponatremia sintomática se debe considerar la interrupción del tratamiento con sertralina y se estacerán las intervenciones médicas apropiadas. Los signos y síntomas de la hiponatremia incluyen cefalea, dificultad en la concentración, alteración de la memoria, confusión, debilidad ei nestabilidad que puede dar lugar a caidas. Los signos y síntomas asociados a los casos más graves y/o agudos incluyen alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, parada respiratoria y muerte.

Uso en pacientes de edad avanzada: Los ISRS o ISRN, incluyendo sertralina, se han asociado con casos de hiponatremia clínicamente significativa en pacientes de edad avanzada, los cuales pueden tener un mayor riesgo de presentar este acontecimiento adverso.

Diabetes: En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario el ajuste de dosis de insulina y/o del hipoglucemiante oral.

Zumo de pomelo: No se recomienda la administración de sertralina con zumo de pomelo. Interferencia con pruebas de detección de orina: Se han notificado falsos positivos en los inmunoensayos de orina para benzodiazepinas en pacientes que estaban tomando sertralina. Esto es debido a la falta de específicidad de las pruebas realizadas. Se pueden esperar falsos positivos en las pruebas durante varios días después de haber discontinuado el tratamiento con sertralina. Las pruebas confirmatorias como la cromatografía de gases o la espectrometría de masas podrán distinguir sertralina de las benzodiacepinas.

midriasis. Por lo tanto, sertralina ha de tomarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o con historial de glaucoma. Embarazo: No se dispone de estudios bien controlados en muieres embarazadas. Estudios en animales muestran evidencia de efectos

Embarazo: No se dispone de estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Estudios en animales muestran evidencia de efectos sobre la reproducción, debidos probablemente a la toxicidad materna causada por la acción farmacodinámica del compuesto y/o la acción farmacodinámica directa del compuesto sobre el feto.

Lactancia: Los datos publicados en relación a los niveles de sertralina en la leche materna muestran que pequeñas cantidades de sertralina y de su metabolito N-desmetilsertralina en la leche. No se recomienda el uso de sertralina en mujeres durante el periodo de lactancia, a menos que a juicio del médico, los beneficios superen los riesgos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: Los estudios de farmacología clínica han demostrado que sertralina no tiene efectos sobre la función psicomotora. Sin embargo, puesto que los medicamentos psicotrópicos pueden alterar la capacidad física o mental requerida para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el uso de maquinaria, se debe advertir al paciente a este respecto.

# REACCIONES ADVERSAS/EFECTOS COLATERALES:

Infecciones e infestaciones: Frecuentes: Faringitis. Poco frecuentes: Infección del tracto Respiratorio superior, rinitis. Raras: Diverticulitis, gastroenteritis, otitis media.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)

Poco frecuentes: Neoplasia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Raras: Linfadenopatía. Frecuencia no conocida: Leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: Reacción anafilactoide. Reacción alérgica, alergia.

Trastornos endocrinos: Frecuencia no conocida: Hiperprolactinemia, hipotiroidismo y síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurática

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuentes: Anorexia, apetito aumentado. Raras: Hipercolesterolemia, hipoglucemia. Frecuencia no conocida: Hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos: Muy frecuentes. Insomnio. Frecuentes: Depresión, despersonalización, pesadillas, ansiedad, agitación, nerviosismo, libido disminuida, bruxismo. Poco frecuentes: Alucinaciones, estado de ánimo eufórico, apatía, pensamiento anormal. Raras: Trastorno de conversión, dependencia de fármacos, trastorno psicótico, agresión, paranoia, ideación suicida, sonambulismo, eyaculación precoz. Frecuencia no conocida: Paroniria, ideación/comportamiento suicida.

Trastornos del sistema nervioso: Muy Frecuentes: Mareo, Somnolencia, Cefalea. Frecuentes: Parestesia, temblor, hipertonía, disgeusia, alteración de la atención. Poco frecuentes: Convulsión, contracciones musculares involuntarias, coordinación anormal, hipercinesia, amnesia, hipoestesia, trastorno del habla, mareo postural, migraña. Raras: Coma, coreoatetosis, discinsia, hiperestesia, alteración sensitiva. Frecuencia no conocida: Trastornos de Movimientos (incluidos Sintomas extrapiramidales tales como hipercinesia, hipertonia, rechinamiento de dientes o anomalías en la marcha), síncope. También se Notificaron Signos y Síntomas asociados al Síndrome serotoninégico: en algunos casos asociados al uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos, incluyendo agitación, confusión, diaforesis, diarrea, fiebre, hipertensión, rigidez y taquicardia. Acatisia e inquietud psicomotora.

Trastornos oculares: Frecuentes: Alteraciones visuales. Raras: Glaucoma, trastorno lagrimal, escotoma, diplopía, fotofobia, hifema, midriasis. Frecuencia no conocida: Visión anormal, maculopatía.

Trastornos del oído y del laberinto: Frecuentes: Acúfenos. Poco frecuentes: Dolor de oídos.

Trastornos cardiacos: Frecuentes: Palpitaciones. Poco frecuentes: Taquicardia. Raras: Infarto de miocardio, bradicardia, trastorno cardiaco.

Trastornos vasculares: Frecuentes: Sofoco. Poco frecuentes: Hipertensión, rubefacción. Raras: Isquemia periférica. Frecuencia no conocida: Sangrado anormal (tal como epistaxis, hemorragia gastrointestinal o hematuria)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes: Bostezos. Poco frecuentes: Broncoespasmo, disnea, epistaxis. Raras: Laringoespasmo, hiperventilación, hipoventilación, estridor, disfonía, hipo.

Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: Diarrea, Náuseas, boca seca. Frecuentes: Dolor abdominal vómitos, estrefilmiento, dispepsia, flatulencia. Poco frecuentes: Esofagitis, disfagia, hemorroides, hiperscerción salival, trastorno de la lengua, eructos. Raras: Melenas, hematoquecia, estomatitis, ulceración de la lengua, trastornos dentales, glositis, ulceración de la boca.

Trastornos hepatobiliares: Raras: Función hepática anormal. Frecuencia no conocida: Reacciones hepáticas graves (incluyendo hepatitis, ictericia e insuficiencia hepática)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: Erupción, hiperhidrosis. Poco frecuentes: Edema periorbital, púrpura, alopecia, sudor frío, piel seca, urticaria. Raras: Dermatitis, dermatitis bullosa, erupción folicular, textura anormal del pelo, olor anormal de la piel. Frecuencia no conocida: Casos raros de reacciones adversas cutáneas graves: por ejemplo síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis epidérmica. Angioedema, edema de cara, fotosensibilidad, Reacción cutánea, prurito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuentes: Mialgia. Poco frecuentes: Artrosis, pérdida de fuerza muscular, dolor de espalda, sacudidas musculares. Raras: Alteración ósea. Frecuencia no conocida: Artralgia, calambres musculares.

Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Nicturia, retención urinaria, poliuria, polaquiuria, trastorno de la micción. Raras: Oliguria, incontinencia urinaria, micción entrecortada.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy frecuentes: Insuficiencia eyaculatoria. Frecuentes: Disfunción sexual, disfunción eréctil. Poco frecuentes: Hemorragia vaginal, disfunción sexual femenina. Raras: Menorragia, uvivovaginitis atrófica, balanopostitis, secreción vaginal, priapismo, galactorrea. Frecuencia no conocida: Ginecomastia, irregularidades en la menstruación.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Fatiga. Frecuentes: Dolor torácico. Poco frecuentes: Malestar general, escalofríos, pirexia, astenia, sed. Raras: Hernia, fibrosis de la zona de inyección, tolerancia disminuida a medicamentos, alteración de la marcha, suceso no evaluable. Frecuencia no conocida: Edema periférico.

Exploraciones complementarias:

Poco frecuente: Peso disminuido, Peso aumentado. Raras: Alanina aminotransferasa aumentada, aspartato aminotransferasa aumentada, semen anormal. Frecuencia no conocida: Resultados anormales de las pruebas clínicas de laboratorio, función. Plaquetaria alterada, aumento del colesterol en suero.

# INTERACCIONES:

Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs):

IMAOs irreversibles (no selectivos) (selegilina)

 $Ser trailina \ no \ se \ puede \ utilizar \ en \ combinación \ con \ IMAOs \ irreversibles \ (no \ se lectivos) \ tales \ como \ la \ se legilina.$ 

Inhibidores reversibles selectivos de la MAO-A (moclobemida)

Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, no se recomienda la combinación de sertralina con un IMAO reversible y selectivo, como la moclobemida.

IMAO reversible no selectivo (linezolid)

El antibiótico linezolid es un IMAO reversible y no selectivo débil y no se debe utilizar en pacientes que estén siendo tratados con sertralina

Pimozida: Está contraindicada la administración concomitante de sertralina y pimozida.

No administrar conjuntamente con depresores del SNC, alcohol y medicamentos serotoninérgicos.

Precauciones especiales: Medicamentos que prolongan el intervalo QT, litio, fenitoína, triptanes, warfarina, digoxina, atenolol, cimetidina, medicamentos que afectan a la función plaquetaria, bloqueantes neuromusculares, sertralina concentrado oral y disulfiram

#### POSOLOGÍA:

Sertralina debe administrarse una vez al día, por la mañana o por la noche.

El comprimido de sertralina puede administrarse con o sin alimentos.

Inicio del tratamiento: Depresión y TOC: Debe iniciarse con una dosis de 50 mg/día.

Trastorno de angustia, TEPT y Trastorno de ansiedad social.

Debe comenzar con 25 mg/día. Tras una semana, se ha de incrementar la dosis a 50 mg una vez al día.

Ajuste de dosis. Depresión, TOC, Trastorno de angustia, Trastorno de ansiedad social y TEPT.

Los pacientes que no respondan a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse del incremento de la dosis. Los cambios de dosis se deberán realizar en rangos de 50 mg, a intervalos de al menos una semana y hasta un máximo de 200 mg/día.

Mantenimiento: Durante el tratamiento a largo plazo, la dosis debe ajustarse al nivel mínimo eficaz, con ajustes posteriores dependiendo de la respuesta terapéutica.

Pacientes pediátricos: Niños y adolescentes con trastorno obsesivo compulsivo.

De 13-17 años: El tratamiento debe iniciarse con 50 mg una vez al día.

De 6-12 años: El tratamiento debe iniciarse con 25 mg una vez al día. La dosis se puede incrementar a 50 mg una vez al día, tras una semana.

### RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo - Lactancia.

### SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas

Incluyen las reacciones adversas ocasionadas por la serotonina como somnolencia, trastornos gastrointestinales (como náuseas y vómitos), taquicardia, temblor, agitación y mareos. De forma menos frecuente se notificó coma.

Tratamiento:

No existen antidotos específicos para sertralina. Se debe establecer y mantener la vía aérea, y asegurar una oxigenación y ventilación adecuada, cuando sea necesario. El carbón activado, que puede utilizarse con catártico, puede ser tante om as eficaz que el lavado gástrico, y debe considerarse como tratamiento de la sobredosis. No se recomienda la inducción de la emesis. Se recomienda la monitorización cardiaca y de otros signos vitales junto con medidas generales sintomáticas y de soporte. Debido al gran volumen de distribución de sertralina, est dificil que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la plasmáfereis sean beneficiosas.

# RECOMENDACIONES:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204800

#### PRESENTACIÓN:

DOXIME 50: Caia x 30 comprimidos recubiertos.

DOXIME 100: Caia x 30 comprimidos recubiertos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta.

Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - PHARMETICA - División Farmacéutica Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.